

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه بلوک عصب پکتورال II با بلوک اعصاب بین دنده ای بر میزان درد بعد از جراحی بازسازی بافت پستان در بیماران ترانس سکسوال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک عصب پکتورال II با بلوک اعصاب بین دنده ای بر میزان درد بعد از جراحی بازسازی بافت پستان در بیماران ترانس سکسوال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک کد داده می شود و با انتخاب تصادفی کد، بیماران به ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند. حجم نمونه در این مطالعه 50 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مانیتورینگ استاندارد، بیماران تحت بیهوشی با داروهای وریدی قرار می گیرند. بعد از پایان عمل، به یکی از دو روش زیر بیماران تحت بلوک عصبی قرار می گیرند. در گروه بلوک عصب پکتورال، بعد از پایان جراحی، پروپ سونوگرافی بر روی ناحیه اینفراکلاویکولار قرار گرفته و به سمت شریان و ورید آگزیلاری بالای دنده اول به سمت خارج حرکت داده می شود تا دقیقاً در بالای محل اتصال عضلات پکتورال مازور و مینور در محل پنجره اولتراسوند قرار بگیرد. سرنگ بین دو عضله فوق فرو برده شده و 10 میلی لیتر رویوآکاین برای بلوک کردن عصب پکتورال داخلی و همچنین عصب پکتورال خارجی تزریق می شود. در گروه دوم، عمل بلوک توسط خود جراح و به تشخیص وی انجام می گیرد. این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ترانس سکسوال با نمره بی هوشی ASA I-II و کاندید انجام ماستکتومی معیارهای خروج: سن زیر 18 سال یا بالاتر از ۵۰ سال، چاقی مفرط، سابقه حاملگی یا شیردهی،

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران ترانس سکسوال تحت جراحی بازسازی بافت پستان به دو گروه تقسیم می شوند: در گروه اول بلوک عصبی پکتورال II بعد از جراحی با دستگاه سونوگرافی انجام می شود در گروه دوم بلوک اعصاب بین دنده ای بعد از جراحی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، تهوع، استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024909N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک رختابناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6267 8894 21 98+

آدرس ایمیل

rolhtabnak.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب پکتورال II با بلوک اعصاب بین دنده ای بر میزان درد بعد از جراحی بازسازی بافت پستان در بیماران ترانس سکسوال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک عصب پکتورال II با بلوک اعصاب بین دنده ای بر میزان درد بعد از جراحی بازسازی بافت پستان در بیماران ترانس سکسوال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترانس سکسوال با نمره بی هوشی ASA I-II و کاندید انجام ماستکتومی محدوده سنی بین ۱۸ تا ۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر ۱۸ سال یا بالاتر از ۵۰ سال چاقی مفرط سابقه حاملگی یا شیردهی سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی سابقه بیماری خونریزی دهنده

تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تاریخ تایید
1399/02/22, 2020-05-11
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
جراحی بازسازی بافت پستان
کد ICD-10
N65.0
توصیف کد ICD-10
Deformity of reconstructed breast

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار

2
شرح متغیر پیامد
استقراف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار نظر بیمار

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از مانیتورینگ استاندارد، بیماران تحت بیهوشی با داروهای وریدی قرار می‌گیرند. بعد از پایان عمل، به یکی از دو روش زیر بیماران تحت بلوک عصبی قرار می‌گیرند. در گروه بلوک عصب پکتورال، بعد از پایان جراحی، پروپ سونوگرافی بر روی ناحیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونت
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می‌کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). سپس برای هر گروه اعداد مشخصی فرض می‌کنیم (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B). سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که مسئولیت تحلیل داده‌های آماری را دارد از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آن فرد قرار می‌گیرد این کار کمک می‌کند تا نظر شخصی فرد در نتایج تاثیر نگذارد

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر

6267 8894 21 98+

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

6267 8894 21 98+

ایمیل

Rolhtabnak.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

اینفراکلاویکولار قرار گرفته و به سمت شریان و ورید آگزیلاری بالای دنده اول به سمت خارج حرکت داده می شود تا دقیقا در بالای محل اتصال عضلات پکتورال مازور و مینور در محل پنجره اولتراسوند قرار بگیرد. سرنگ بین دو عضله فوق فرو برده شده و 10 میلی لیتر رویوآکاین ۰/۲٪ برای بلوک کردن عصب پکتورال داخلی و همچنین عصب پکتورال خارجی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از مانیتورینگ استاندارد، بیماران تحت بیهوشی با داروهای وریدی قرار می گیرند. بعد از پایان عمل، به یکی از دو روش زیر بیماران تحت بلوک عصبی قرار می گیرند. در گروه دوم بلوک عصبی توسط خود جراح و درمراحل پایانی قبل از اتمام جراحی انجام می گیرد، قبل از دوخته شدن پوست، جراح در سه فضای بین دنده‌ای T5 تا T3 در هر فضا ۳ سی سی رویوآکاین ۰/۲٪ تزریق می کند و زمان تزریق یادداشت می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فرانک رختابناک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

6267 8894 21 98+

ایمیل

rkhtbnk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
6267 8894 21 98+
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
6267 8894 21 98+
ایمیل
rkhtbnk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرانک رختابانک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران